

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 196 09 409 C 2

21 Aktenzeichen: 196 09 409.7-33
22 Anmeldetag: 4. 3. 1996
43 Offenlegungstag: 11. 9. 1997
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 20. 1. 2000

51 Int. Cl. 7:
A 61 N 1/365
A 61 N 1/08
A 61 B 5/00
A 61 B 5/0245
A 61 M 5/172

DE 196 09 409 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

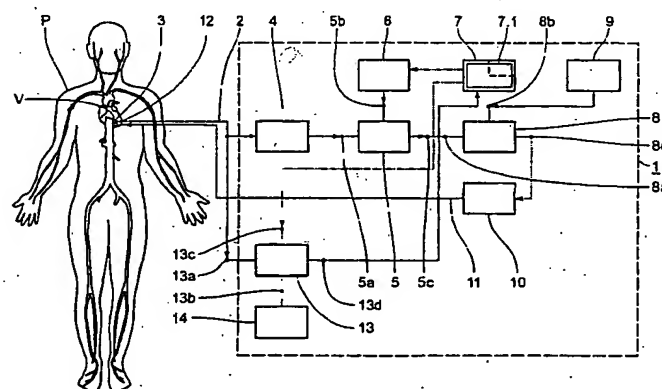
74 Vertreter:
Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

72 Erfinder:
Thong, Tran, Lake Oswego, Oreg., US; Digby,
Dennis, Lake Oswego, Oreg., US; Schaldach, Max,
Prof. Dr.-Ing., 91054 Erlangen, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 37 32 640 C1
US 53 30 505

54 Therapiegerät

57 Therapiegerät, insbesondere implantierbarer Herzschrittmacher (1; 101), Kardioverter, kombinierter Herzschrittmacher/Kardioverter (301) oder Medikamentendosiergerät (201), mit mindestens einem Sensor (3; 103.1, 103.2; 203; 303) zum Erfassen einer bei Anwendung einer vorbestimmten Therapie im oder am Körper eines Patienten (P) meßbaren, insbesondere dessen körperlichen Zustand kennzeichnenden, Größe und zur Ausgabe eines entsprechenden Meßwertes, einer mindestens mittelbar mit dem Ausgang des Sensors verbundenen Auswertungs- und Steuereinrichtung (8; 108; 210; 310, 311) zur Auswertung des Meßwertes und zur Bestimmung einer Therapiesteuergröße in Abhängigkeit hiervon und einer mit dem Ausgang der Auswertungs- und Steuereinrichtung verbundenen Therapieeinrichtung (10; 110; 212; 311.3, 311.4, 312), die zur Realisierung verschiedener Therapien oder Therapiegrößen in Abhängigkeit vom Wert der Therapiesteuergröße ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den Ausgang des Sensors und den Eingang der Auswertungs- und Steuereinrichtung eine eingangsseitig mit dem Ausgang eines Schwankungswertgenerators (6; 7; 106, 107; 208, 209; 308) verbundene Verarbeitungseinheit (5; 105; 207; 307) geschaltet ist, in der unter Steuerung durch eine Zeitsteuereinheit (7.1; 107.1; 206; 306) dem Sensor-Meßwert zu mindestens einem Zeitpunkt mindestens ein Schwankungswert aufgeprägt wird derart, daß bei Auswertung des mit dem oder einem der Schwankungswert(e) korrigierten Meßwertes ein gegenüber der Auswertung des ursprünglichen Meßwertes und/oder des mit einem anderen Schwankungswert korrigierten Meßwertes veränderter Wert der Therapiesteuergröße erhalten wird.



DE 196 09 409 C 2

Die Erfindung betrifft ein Therapiegerät der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Selbsttätig arbeitende medizinische Therapiegeräte sind – insbesondere und seit längerem als implantierbare Herzschrittmacher zur Behandlung von bradykarden und/oder tachykarden Herzrhythmusstörungen, aber auch zunehmend als automatische Defibrillatoren bzw. Kardioverter, als kombinierte Schrittmacher/Kardioverter oder als implantierte Medikamentendosierpumpen o. ä. – allgemein bekannt und im alltäglichen medizinischen Einsatz.

Modernere Geräte dieser Art sind mikroprozessorgesteuert und bieten die Möglichkeit der individuellen, auf ein konkretes Krankheitsbild zugeschnittenen Programmierung einer von einer Mehrzahl vorinstallierter Betriebsweisen, mit der eine vorgegebene Therapie realisiert wird, und zugehöriger Betriebsparameter (im weiteren auch als Therapiegrößen bezeichnet, soweit sie therapeutisch relevant sind).

Bekannt sind – etwa aus DE 37 32 640 C1 oder US 5 330 505 – insbesondere auch gattungsgemäße Geräte, die mit einem oder mehreren Fühler(n) zur Aufnahme von diagnostisch relevanten Signalen im Körper des Patienten und zugehörigen Signalaufbereitungs- und -verarbeitungseinrichtungen sowie einer Auswertungs- und Steuereinheit ausgerüstet sind, die gemäß einem im Gerät gespeicherten Algorithmus in Abhängigkeit vom Wert bzw. den Werten der aufgenommenen Größe(n) aus der Menge der programmierten Betriebsparameter bzw. Therapiegrößen jeweils einen aktuellen Parameter bzw. Parametersatz berechnet. Hierzu zählen etwa Herzschrittmacher, bei denen die Stimulationsrate in Abhängigkeit von der körperlichen Aktivität des Trägers gesteuert wird. Weiterhin sind Therapiegeräte bekannt, die zu einer automatischen Aktivierung oder – insbesondere ebenfalls vorprogrammierten – Umschaltung aus einer Betriebsart in eine andere in Abhängigkeit vom Wert einer im Körper des Patienten erfaßten Größe ausgebildet sind. Hierzu zählen die bekannten Bedarfs-Herzschrittmacher oder automatischen Defibrillatoren und die in neuerer Zeit entwickelten Kombinationsgeräte.

Diese Geräte werden bei der Implantation entsprechend dem Krankheitsbild und ggfs. den Lebensbedingungen (beispielsweise der durchschnittlichen körperlichen Aktivität) des Patienten programmiert, wobei auch der anzuwendende Algorithmus zur Bestimmung der Therapie bzw. Therapiegröße(n) in Abhängigkeit vom Wert der im Körper erfaßten Größe(n) festgelegt wird. Bei den in bestimmten Abständen erfolgenden Nachsorgeuntersuchungen können durch eine Umprogrammierung sowohl der Betriebsart- und -parametersatz als auch – falls das Therapiegerät über mehrere gespeicherte Algorithmen verfügt – der anzuwendende Steueralgorithmus geändert werden.

Jedoch ist in den Betriebsphasen zwischen den Untersuchungen über den aktivierten Algorithmus eindeutig festgelegt, welche Therapie bzw. Therapiegröße das Gerät bei einem bestimmten Wert bzw. bestimmten Werten der im (oder am) Körper erfaßten Meßgröße liefert – beispielsweise, welche Stimulationsfrequenz eines ratenadaptiven Schrittmachers einem bestimmten Ausgangssignal eines Aktivitäts- oder Blutsauerstoffsättigungssensors entspricht, oder bei welchen Grenz-Herzraten eine vorgegebene Stimulation zur Behandlung einer Bradykardie oder Tachykardie einsetzt bzw. von einem Stimulationsmodus in einen anderen umgeschaltet wird. Diese zu einem bestimmten Zeitpunkt und aufgrund eines spezifischen körperlichen Zustands des Patienten getroffene Zuordnung muß jedoch keineswegs dauerhaft gültig sein. Insbesondere können Einflüsse, die sich in der Meßgröße nicht widerspiegeln (etwa Erkrankungen an-

derer Organe, psychische Faktoren Änderungen der Lebensbedingungen), dazu führen, daß die vom Gerät gelieferte Therapie nach einiger Zeit nicht mehr optimal ist.

Durch die im wesentlichen gleichzeitige Erfassung und Auswertung der Signale mehrerer Sensoren kann zwar der aktuelle körperliche Zustand des Patienten zunehmend genauer abgebildet werden, dies ändert jedoch nichts an der nachteiligen strengen Determiniertheit der Therapie durch die Meßgröße(n).

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Therapiegerät der eingangs genannten Gattung so weiterzubilden, daß dieses aufgrund eines vorgegebenen Auswertungs- und Steueralgorithmus eine gegenüber bekannten Geräten an sich ändernde körperliche Bedürfnisse des Patienten besser angepaßte Therapie zu liefern vermag, ohne daß das Gerät wesentlich komplexer und kostenaufwendiger wird.

Diese Aufgabe wird durch ein Therapiegerät mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt den Gedanken ein, ein Gerät mit Mitteln zu schaffen, die die strenge Determiniertheit der Therapie bzw. Therapiegröße durch die Meßgröße(n) dadurch relativieren, daß letzterer (letzteren) im Zuge der Auswertung eine willkürliche zeitliche Schwankung aufgeprägt wird – wodurch sich eine mit dem Schwankungswert korrigierte Pseudo-Meßgröße ergibt, deren weitere Auswertung mit dem festgelegten Algorithmus zur Ausgabe einer variierten Therapie (Therapiegröße) führt. Diese Variation der Therapie ermöglicht eine vergleichende Erfolgskontrolle, auf deren Grundlage (ohne Änderung des Algorithmus) die Therapie optimiert werden kann.

Die Erfolgskontrolle kann insbesondere mittels eines zusätzlichen, den körperlichen Zustand des Patienten insoweit, wie das Therapiegerät zu dessen Beeinflussung eingesetzt wird, möglichst genau abbildenden Sensors erfolgen. Alternativ hierzu kann sie über den auch zur Gewinnung der primären Meßgröße genutzten Sensor ausgeführt werden – jeweils unter Zuhilfenahme von vorab in Zuordnung zueinander gespeicherten Meßwerten und Bewertungskriterien. Die erfolgreichere bzw. erfolgreichste der variierten Therapie(n) wird dann als aktuell gültige festgelegt. Dabei können – je nach der konkreten Aufgabe und Ausbildung des Therapiegerätes – verschiedene Strategien verfolgt und entsprechende technische Mittel eingesetzt werden, worauf weiter unten genauer eingegangen wird.

Für einige Ausführungsformen sind spezielle Mittel zur vergleichenden Erfolgskontrolle sogar verzichtbar, sei es, weil die Wirkung einer einmalig variierten Therapie eine (mindestens zeitweilige) selbsttätige Aussetzung jedweder Therapie zur Folge hat – man denke an eine aufgrund des schwankungsbehafteten Meßwertes der Herzrate ausgegebene, wirksame Impulsfolge zur Beendigung einer sich gerade beschleunigenden Tachykardie oder einen auf analoge Weise gesteuerten Kardioversionsimpuls bei einsetzenden Fibrillationen – oder weil eine fortgesetzte leichte Schwankung der Therapiegröße aufgrund der der Meßgröße aufgeprägten Schwankung aus grundsätzlichen Erwägungen als vorteilhaft angesehen werden kann, wie unter bestimmten Umständen bei einem Medikamentendosiergerät.

Bei einer zweckmäßigen Ausbildung mit einem einzigen Sensor zur Steuerung und zugleich zur Erfolgskontrolle ist dem Sensor ein Vergleichswertspeicher zugeordnet und eine eingangsseitig mit den Ausgängen des Sensors und des Vergleichswertspeichers verbundene Vergleichereinheit vorgesehen, in der der Sensor-Meßwert einem Vergleich mit mindestens einem gespeicherten Vergleichswert unterzogen wird und die im Ergebnis des Vergleiches ein Steuersignal abgibt, aufgrund dessen der Sensor-Meßwert entweder dem Eingang der mathematischen Verarbeitungseinheit – zur

Verarbeitung mit einem Schwankungswert – oder unter Umgehung dieser direkt dem Eingang der Auswertungs- und Steuereinrichtung zugeführt wird.

Bei einem Zwei-Sensoren-Gerät hingegen sind ein erster und ein zweiter Sensor vorgesehen, wobei dem Ausgang des ersten Sensors der Schwankungswertgenerator zugeordnet ist derart, daß mit dem Schwankungswert korrigierte Meßwerte des ersten Sensors der Variation der Therapie bzw. Therapiegröße zugrundegelegt werden, während der Ausgang des zweiten Sensors mindestens mittelbar mit einem Eingang der Zeitsteuereinheit verbunden ist derart, daß die Aufprägung der Schwankungsgröße auf die Meßwerte des ersten Sensors in Abhängigkeit von den Meßwerten des zweiten Sensors gesteuert, insbesondere wahlweise unterbunden, wird.

Der oben genannte Sensor bzw. erste Sensor kann zur Erfassung einer Aktivitätsgröße oder einer Organfunktion des Patienten kennzeichnenden Größe und/oder zur Erfassung der Therapiegröße – etwa als intrakardiale Elektrode mit nachgeschaltetem Abfühlerverstärker für elektrische Aktivität des Herzens, speziell mit zugeordneter Einrichtung zur Bestimmung der Periode der elektrischen Herzaktivität als Meßwert – ausgebildet sein. Der zweite Sensor wird bevorzugt ein zur Erfassung einer von einer Organfunktion oder der Therapiegröße abhängigen, eher den körperlichen bzw. hämodynamischen Gesamtzustand des Patienten kennzeichnenden Größe ausgebildeter Fühler, beispielsweise ein Blutdruckfühler, sein.

Die Schwankungswert-Verarbeitung der Meßgröße kann – je nach konkreter Anwendung – in zweckmäßiger Weise durch Addition/Subtraktion oder durch Multiplikation/Division erfolgen. Entsprechend ist der Schwankungswertgenerator zur Ausgabe mindestens eines Inkrement- oder Dekrementwertes und die mathematische Verarbeitungseinheit als Additionsstufe oder der Schwankungswertgenerator zur Ausgabe mindestens eines Korrekturfaktors und die mathematische Verarbeitungseinheit als Multiplikationsstufe ausgebildet. Spezieller umfaßt der Schwankungswertgenerator einen Schwankungswertspeicher für mehrere Schwankungswerte und wahlweise einen Zufallsgenerator zur Auswahl je eines der gespeicherten Schwankungswerte zur Aufprägung auf den Meßwert.

In der Ausbildung des Gerätes als frequenzadaptiver implantierbarer Herzschrittmacher ist die Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Festlegung der Rate elektrischer Stimulationsimpulse und die Therapieeinrichtung zur Erzeugung und Abgabe der elektrischen Stimulationsimpulse mit der festgelegten Rate als Therapiegröße an das Herz ausgebildet, wobei der bzw. der erste Sensor zur Erfassung einer die körperliche Aktivität des Patienten repräsentierenden Größe als Meßwert ausgeführt sein kann.

In der weiteren Ausbildung als, insbesondere implantierbarer, Kardioverter kann zweckmäßigerweise der bzw. der erste Sensor durch eine intrakardiale Elektrode mit nachgeschaltetem Abfühlerverstärker gebildet sein und eine Einrichtung zur Bestimmung der Periode der elektrischen Herzaktivität als Meßwert aufweisen. Die Auswertungs- und Steuereinrichtung ist hierbei zur Festlegung mindestens einer vorgegebenen Folge elektrischer Stimulationsimpulse und/oder eines energiereichen Einzelimpulses und die Therapieeinrichtung zur Erzeugung und Abgabe der entsprechenden elektrischen Stimulationsimpulse ausgebildet.

Weiterhin ist eine – die wesentlichen Merkmale beider Geräte vereinende – Ausführung als implantierbarer kombinierter Herzschrittmacher/Kardioverter möglich.

Eine ganz andersartige Realisierung stellt die Ausbildung als, insbesondere implantierbares, Medikamentendosiergerät dar, bei dem der bzw. der erste Sensor zur Erfassung des

Pegels eines Wirkstoffes oder einer davon abhängigen Größe im Körper des Patienten, die Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Festlegung einer Medikamentendosis pro Zeiteinheit und die Therapieeinrichtung zur Abgabe der festgelegten Dosis pro Zeiteinheit an den Körper ausgebildet sind. In einer speziellen Ausführung zur medikamentösen Behandlung kardialer Arrhythmien kann die Meßwertfassung speziell auch hier über eine intrakardiale Elektrode erfolgen, da die Herzaktionen natürlich die zu behandelnde Arrhythmie ebenso reflektieren wie den Behandlungserfolg.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung bevorzugter Ausführungen der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 ein stark vereinfachtes Funktions-Blockschaltbild eines Herzschrittmachers mit einem Sensor gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 2 ein stark vereinfachtes Funktions-Blockschaltbild eines Herzschrittmachers mit zwei Sensoren gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 3 ein stark vereinfachtes Funktions-Blockschaltbild eines Medikamentendosiergerätes für Antiarrhythmika mit einem Sensor gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 4 eine schematische Darstellung des in verschiedene Abschnitte gegliederten Herzratenkontinuums zur Illustration der Arbeitsweise eines kombinierten Herzschrittmachers/Defibrillators nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 5 ein stark vereinfachtes Blockschaltbild eines kombinierten Herzschrittmachers/Defibrillators gemäß einer auf Fig. 4 bezogenen Ausführungsform der Erfindung und

Fig. 6 eine schematische Darstellung zum Betrieb des kombinierten Herzschrittmachers/Defibrillators nach Fig. 5.

Anhand von Fig. 1 soll das Prinzip der Erfindung zunächst anhand einer – stark vereinfachten – Abwandlung eines aktivitätsgesteuerten Herzschrittmachers illustriert werden. Fig. 1 ist ein vereinfachtes Funktions-Blockschaltbild der für die Erläuterung der Erfindung wesentlichen Funktionselemente eines ratenadaptiven implantierbaren Herzschrittmachers 1, der über eine Ansteuer- und Meßleitung 2 mit einem im Ventrikel V des Herzens eines Patienten P angeordneten Sensor 3 für die Blutsauerstoffsättigung verbunden ist. Herkömmliche, dem Fachmann geläufige Bauteile eines Schrittmachers, die nicht in speziellem Bezug zur Ausführung der Erfindung stehen, wie die Stromversorgung und die Ausgangsstufe, sind in der Figur weggelassen und werden im weiteren nicht erläutert.

Der Sensor 3 und dessen Ansteuerung können gemäß dem seit längerem bekannten Prinzip des intrakardialen Pulsoximometers aufgebaut sein. Das proximale Ende der Meßleitung 2 ist mit dem Eingang einer Signalaufbereitungsstufe 4 verbunden, die (in an sich ebenfalls bekanntem Aufbau) Filter- und Verstärkerstufen aufweist und an deren Ausgang ein weitgehend störbefreies Signal anliegt, das die aktuelle intrakardiale Blutsauerstoffsättigung des Patienten P repräsentiert. Da diese bekanntlich bei einer Erhöhung der körperlichen Aktivität (unter der Voraussetzung konstanter Herzleistung) absinkt, bei einer Verringerung der Aktivität hingegen zunimmt, reflektiert sie (mit einer gewissen Verzögerung und zeitlichen Mittelung) das Niveau der körperlichen Aktivität und kann daher zur Ratensteuerung des Schrittmachers 1 herangezogen werden.

Der Ausgang der Signalaufbereitungsstufe 4 ist mit einem ersten Eingang 5a einer Multiplikationsstufe 5 verbunden, die einen zweiten Eingang 5b aufweist, welcher mit dem Ausgang eines Korrekturfaktorspeichers 6 verbunden ist.

Der Korrekturfaktorspeicher 6 ist weiterhin über einen Steuer- und Adreßeingang mit dem Ausgang einer Programmsteuereinheit 7 verbunden, welche einen Zeitgeber 7.1 aufweist. Unter Steuerung durch diesen werden aus dem Korrekturfaktorspeicher 6 sequentiell nach einem vorge-
wählten Zeitregime gespeicherte Korrekturwerte für das
Blutsauerstoff-Meßsignal über deren zweiten Eingang 5b in
die Multiplikationsstufe 5 gelesen und dort mit dem über de-
ren ersten Eingang 5a zugeführten aktuellen Meßwert multi-
pliziert. Das Produkt wird am Ausgang 5c ausgegeben.

Dieser Ausgang der Multiplikationsstufe 5 ist mit einem
ersten Eingang 8a einer Auswertungs- und Therapiesteuer-
einheit 8 verbunden, die weiterhin einen zweiten, mit einem
Therapie-zuordnungsspeicher 9 verbundenen Eingang 8b
aufweist. Der Therapie-Zuordnungsspeicher 9 kann als Pro-
grammspeicher zur Speicherung eines Algorithmus zur Be-
rechnung einer Therapiegröße – hier speziell der Stimula-
tionsrate des Schrittmachers – aus einer Meßgröße – hier der
Blutsauerstoffsättigung – organisiert sein. Bevorzugt ist er
aber als Direktzugriffs-Datenspeicher (RAM) aufgebaut, in
dem in Tabellenform eine Werte-Zuordnung Meßwert-The-
rapiegrößenwert (mithin hier: Wert der Blutsauerstoffsätti-
gung – Wert der Stimulationsrate) gespeichert ist und der
mit dem am ersten Eingang 8a der Auswertungs- und Thera-
piesteuereinheit 8 anliegenden Meßwert bzw. korrigierten
Meßwert (hier: dessen Produkt mit dem Korrekturfaktor)
adressiert wird. Der jeweils aus dem adressierten Speicher-
platz ausgelesene Stimulationsratenwert wird der Ermitt-
lung einer zugehörigen geräteinternen Steuergröße zugrun-
degelegt, die am Ausgang 8c der Einheit 8 bereitgestellt
wird.

Der Ausgang 8c ist mit einem Steuereingang eines – als
solchen wiederum bekannten – Schrittmacherimpulsgenera-
tors 10 verbunden, der an seinem Ausgang Stimulationsim-
pulse mit der im Ergebnis der obigen Auswertung bestimm-
ten Rate und programmierten übrigen Parametern (Impuls-
amplitude und -breite etc.) bereitstellt. Diese werden über
eine Elektrodenleitung 11 und eine im Ventrikel V angeord-
nete Stimulationselektrode 12 dem Herzen zugeführt.

Die entsprechend der Stimulationsrate ablaufende – je
nach Richtung der initialen Änderung der Blutsauerstoffsät-
tigung beschleunigte oder verlangsamte – Herztätigkeit
wirkt (vereinfacht dargestellt) der Änderung des Sauerstoff-
gehaltes im Sinne der Zurückführung auf einen Normal-
oder Gleichgewichtswert entgegen. Dieser Prozeß kann
beim vorliegenden Beispiel zugleich mittels des Sensors 3
verfolgt werden, der die Meßwerte für die Steuerung liefert.

Hierzu ist eine über einen ersten Dateneingang 13a mit
dem Sensor 3 verbundene Kontroll-Auswertungseinheit 13
vorgesehen, die über einen zweiten Dateneingang 13b mit
einem Sollwertspeicher 14 verbunden ist, in dem ein patien-
tenspezifischer Normalwert der intrakardialen Blutsauer-
stoffsättigung gespeichert ist. Dieser dient als Bezugswert
für eine Erfolgskontrolle der Schrittmachertherapie mit der
Stimulationsrate als variierten Therapiegröße. Über einen
Steuereingang 13c ist die Kontroll-Auswertungseinheit 13
mit der Programmsteuereinheit 7 verbunden, wodurch Syn-
chronität der Kontrollauswertung mit dem Ablauf der
Schwankungswert-Verarbeitung der Meßgröße gewährlei-
stet und gleichzeitig die für die Kontrollauswertung benö-
tigte Zeitbasis bereitgestellt wird. Die Kontrollauswertung
kann (wiederum sehr vereinfacht dargestellt) einen Ver-
gleich der zeitlichen Ableitung der Differenz zwischen aktu-
eller Sauerstoffsättigung und Sollwert (a) in den Zeitphasen,
in denen zur Festlegung der Stimulationsrate vom unkorri-
gierten Meßwert ausgegangen wird, mit (b) der Zeitablei-
tung in den Zeitphasen, in denen mit dem schwankungsbe-
hafteten Meßwert gearbeitet wurde, umfassen. Ergibt sich

bei der Kontrollauswertung, daß die Angleichung der Blut-
sauerstoffwerte an den Normalwert tendenziell schneller er-
folgt, wenn der tatsächliche Meßwert mit dem Schwan-
kungswert (Korrekturfaktor) beaufschlagt wird, wird über
den Ausgang 13d der Kontroll-Auswertungseinheit ein ent-
sprechendes Signal an die Programmsteuereinheit 7 ausge-
geben, woraufhin diese den als vorteilhaft ermittelten Kor-
rekturfaktor permanent bereitstellt. Die weitere Steuerung
des Schrittmachers in dieser Betriebsperiode erfolgt mithin
dann mit einem korrigierten statt mit dem tatsächlichen
Meßwert. Entsprechend wird, wenn die Steuerung mit dem
tatsächlichen Meßwert sich als günstiger erwiesen hat, die
Zuschaltung des Korrekturfaktors durch die Programmsteu-
ereinheit 7 im weiteren unterbunden.

Die oben erläuterte Betriebsweise kann bei jedem durch
eine Änderung der gemessenen Blutsauerstoffsättigung ini-
tierten Steuervorgang ablaufen. Die Programmierung des
Schrittmachers kann aber auch derart sein, daß sie nur in be-
stimmten Zeitabständen – d. h. in Testphasen – aktiviert
wird, während in der übrigen Zeit die Meßwerte ohne Be-
aufschlagung mit dem Korrekturfaktor auf die übliche
Weise verarbeitet werden. Das letztere Vorgehen ist im Kon-
text der Erfindung insbesondere dann vorteilhaft, wenn ein
in einer Testphase mit positivem Ergebnis verwendeter will-
kürlicher Korrekturfaktor bis zur nächsten Testphase dem
tatsächlichen Meßwert permanent zugeordnet wird. Die
nächste Testphase kann dann wieder – im Sinne einer Verifi-
zierung – mit demselben Korrekturfaktor ausgeführt wer-
den, es kann dann aber auch (neben dem "Rückwärts-Ab-
gleich" mit dem unkorrigierten Meßwert) ein "Vorwärts-Ab-
gleich" mit einem – oder auch mehreren – weiteren Korrek-
turfaktor(en) eingeschlossen sein. Dies setzt natürlich eine
entsprechende Ausbildung bzw. Arbeitsweise des Korrek-
turfaktorspeichers 6, der Programmsteuereinheit 7 und der
Kontroll-Auswertungseinheit 13 voraus und findet überdies
eine praktische Grenze in der Trägheit des metabolischen
Systems. Grundsätzlich jedoch wird in der Abfolge solcher
Testphasen der Schrittmacher 1 dann als selbstlernendes Ge-
rät betrieben.

Fig. 2 zeigt in einem an Fig. 1 angelehnten, ebenfalls
stark vereinfachten Funktions-Blockschaltbild einen raten-
adaptiven Herzschrittmacher 101 mit Zwei-Sensoren-Steue-
rung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung.
Soweit dieser mit dem Schrittmacher nach Fig. 1 funktions-
gleiche Baugruppen aufweist, sind diese mit ähnlichen Be-
zugsziffern bezeichnet und werden im weiteren nicht noch-
mals erläutert.

Der Schrittmacher 101 weist einen in das Schrittmacher-
gehäuse eingebauten piezoelektrischen Aktivitätssensor
103.1 auf und ist weiterhin über eine Meßleitung mit einem
intravaskulären Blutdrucksensor 103.2 verbunden. Beide
Sensoren sind als solche bekannt. Der Ausgang des Aktivi-
tätssensors 103.1 ist mit dem Eingang einer Signalaufberei-
tungsstufe 104 verbunden, die (in an sich ebenfalls bekann-
tem Aufbau) Filter- und Verstärkerstufen aufweist und an
deren Ausgang ein (pegelmäßig an die Arbeitsspannungen
der nachfolgenden Verarbeitungsstufen angepaßtes) Signal
anliegt, das das Niveau der aktuellen körperlichen Aktivität
des Patienten P repräsentiert.

Die Verarbeitung der Aktivitätssignale kann analog zu
Fig. 1 erfolgen; nachfolgend wird jedoch eine modifizierte
Verarbeitung erläutert: An die Stelle der Multiplikations-
stufe 5 in Fig. 1 tritt dabei eine Additionsstufe 105 mit Meß-
signaleingang 105a, und an die des Korrekturfaktorspei-
chers 6 ein Inkrementspeicher 106. Unter Steuerung durch
eine Programmsteuereinheit 107, welche einen Zeitgeber
107.1 aufweist, werden aus dem Inkrementspeicher 106 se-
quentiell ein oder – nach einem vorgewählten Zeitregime –

mehrere gespeicherte additive(r) Korrekturwert(e) für das Aktivitäts-Meßsignal über deren zweiten Eingang 105b in die Additionsstufe 105 gelesen und dort zu dem über deren ersten Eingang 105a zugeführten aktuellen Meßwert addiert. Die Summe (bzw. zwischenzeitlich auch jeweils der unkorrigierte Meßwert) wird am Ausgang 105c ausgegeben.

Der weitere Aufbau und die Verarbeitung des phasenweise korrekturwertbehafteten Meßsignals sind analog zur Anordnung nach Fig. 1.

Die entsprechend der Stimulationsrate ablaufende – je nach dem zeitlichen Verlauf der Aktivitätsgröße beschleunigte oder verlangsamt – Herztätigkeit und die entsprechend gesteuerte Herzleistung (cardiac output) wirkt sich auf den mittleren arteriellen Blutdruck aus, der in gewissem Sinne als Regelgröße des hämodynamischen Regelsystems des Menschen aufgefaßt werden kann. Die Messung des mittleren arteriellen Blutdrucks in Abhängigkeit von der Zeit eröffnet somit eine Möglichkeit der Erfolgskontrolle über die aktivitätsgesteuerte Stimulationsratenanpassung: Je besser der Blutdruck konstant gehalten wird (d. h. auch, je schneller Schwankungen aufgrund veränderter Aktivität ausbalanciert werden), desto effizienter ist die Frequenzanpassung der Stimulationsrate.

Zur Ausführung dieser Erfolgskontrolle – die im übrigen grundsätzlich so abläuft, wie oben unter Bezugnahme auf Fig. 1 beschrieben – ist bei der Anordnung nach Fig. 2 eine über einen ersten Dateneingang 113a mit dem Blutdruckfühler 103.2 verbundene Kontroll-Auswertungseinheit 113 vorgesehen, die über einen zweiten Dateneingang 113b mit einem Sollwertspeicher 114 verbunden ist, in dem ein patientenspezifischer Blutdruck-Normalwert als Bezugswert gespeichert ist. Ergibt sich bei der Kontrollauswertung, daß der Blutdruck tendenziell stabiler ist, wenn das Aktivitäts-Meßsignal für die weitere Verarbeitung mit dem (bzw. einem der verfügbaren) Inkrementwert(e) korrigiert wird, wird über den Ausgang 113d der Kontroll-Auswertungseinheit 113 ein entsprechendes Signal an die Programmsteuerungseinheit 107 ausgegeben, woraufhin diese den als vorteilhaft ermittelten Inkrementwert permanent bereitstellt. Die weitere Steuerung des Schrittmachers in dieser Betriebsperiode erfolgt mithin dann mit einem korrigierten statt mit dem tatsächlichen Aktivitätssignal. Andererseits wird, wenn die Stimulierung in den Perioden, in denen mit dem ursprünglichen Aktivitätssignal gearbeitet wurde, sich als effizienter erwiesen hat, die Zuschaltung des Korrektur-Inkrementes im weiteren unterbunden.

Fig. 3 ist ein – wie schon die vorigen Figuren – stark vereinfachtes Funktions-Blockschaltbild eines Medikamentendosiergerätes 201, speziell für Medikamente zur Korrektur von Herzrhythmen. Die nachfolgend beschriebene Ausführung eignet sich grundsätzlich zur Steuerung einer selbsttätigen medikamentösen Behandlung von plötzlich auftretenden lebensbedrohlichen Bradykardien oder Tachykardien mittels geeigneter Antiarrhythmika.

Das Gerät 201 ist über eine Elektrodenleitung 202 mit einer im Ventrikel V eines Herzens positionierten intrakardialen Herzelektrode 203 zur Aufnahme von Herzaktionspotentialen verbunden. Das proximale Ende der Elektrodenleitung 202 ist mit einer Eingangsverstärkerstufe 204 verbunden, die (in an sich von Herzschrittmachern bekanntem Aufbau) Filter- und Verstärkerstufen zur Signalaufbereitung aufweist und an deren Ausgang ein weitgehend störbefreites, pegelangepasstes Herzsignal anliegt. Der Ausgang der Eingangsstufe 204 ist mit dem Signaleingang einer Zählerstufe 205 verbunden, deren Takteingang mit einem Takt- bzw. Zeitgeber 206 verbunden ist und in der die Rate f_{RR} der erfaßten Herzaktionen (Ventrikeldepolarisationen bzw. R-Wellen) ermittelt wird.

Ähnlich wie bei der Anordnung nach Fig. 2, ist der Ausgang der Zählerstufe 205 über einen Meßsignaleingang 207a mit einer Additionsstufe 207 verbunden, und es ist ein Inkrement-/Dekrementenspeicher 208 für additiv oder subtraktiv zu berücksichtigende (d. h. positive oder negative) Herzraten-Korrekturwerte vorgesehen. Unter Steuerung durch eine Programmsteuerungseinheit 209, die mit dem Taktgeber 206 verbunden ist, werden aus dem Datenspeicher 208 sequentiell nach einem vorgewählten Zeitregime mehrere gespeicherte Korrekturwerte für den aktuellen Wert der Herzrate f_{RR} über deren zweiten Eingang 207b in die Additionsstufe 207 gelesen und dort zur Korrektur des über deren ersten Eingang 207a zugeführten aktuellen Meßwerts eingesetzt. Die Summe oder Differenz (bzw. zwischenzeitlich auch jeweils der unkorrigierte Meßwert) wird am Ausgang 207c ausgegeben.

Der Ausgang 207c ist mit einem ersten Signaleingang 210a einer Auswertungs- und Pumpenansteuerungseinheit 210 verbunden, die über einen zweiten Signaleingang 210b mit einem Dosierdatenspeicher 211 in Verbindung steht. Aufbau und Organisation dieses Speichers entsprechen im wesentlichen denen des Speichers 9 aus Fig. 1, wobei im vorliegenden Beispiel eine Zuordnungstabelle Herzrate – Medikamentendosis gespeichert ist. Der jeweils aus dem adressierten Speicherplatz ausgelesene Dosiswert wird der Ermittlung einer zugehörigen geräteinternen Steuergröße zugrundegelegt, die am Ausgang 210c der Auswertungs- und Pumpenansteuerungseinheit 210 bereitgestellt wird. Dieser ist mit einer Dosierpumpe 212 verbunden, über die ein in einem Medikamententank 213 gespeichertes Antiarrhythmikum mit der berechneten Dosierung in den Körper des Patienten P abgegeben werden kann. Bei einem gefährlichen Abfallen oder Ansteigen der Herzrate wird somit automatisch eine medikamentöse Behandlung eingeleitet, deren Erfolg anhand der über die Herzelektrode 203 aufgenommenen Signale kontrollierbar ist.

Die sich entsprechend der Wirkung des injizierten Medikamentes ergebende, über die Elektrode 203, die Eingangsstufe 204 und die Zählerstufe 205 erfaßte, aktuelle Herzrate wird wieder der oben beschriebenen Verarbeitung unterzogen. Beim vorliegenden Beispiel ist zu beachten, daß das Dosiergerät 201 eine Notfalltherapie bewirken soll, d. h. die Dosierpumpe 212 im Normalfall außer Betrieb sein soll. Entsprechend sind auch die vorgeschriebenen Inkrement- bzw. Dekrementwerte und die Zuordnungstabelle für Herzrate und Medikamentendosis in Abstimmung aufeinander derart zu wählen, daß eine Medikamentenabgabe nur bei gemessenen wie auch korrekturbehafteten Werten der Herzrate erfolgt, die einem für den Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit kritischen Bereich zuzuordnen sind.

Eine Erfassung und Speicherung eines therapeutisch vorteilhaften Inkrement- oder Dekrementwertes ist hier verzichtbar, da es bei der Notfalltherapie weniger darauf ankommt, ob der ursprüngliche oder einer (und welcher) der variierten Herzraten-Meßwerte der Ausgangspunkt für eine wirksame medikamentöse Behandlung war, als vielmehr entscheidend darauf, daß diese effizient war. Zudem können sich bis zu einem eventuellen erneuten Bradykardie- oder Tachykardienanfall die patientenseitigen Bedingungen erheblich ändern, so daß die Variation der Therapiesteuerung dann ggfs. zweckmäßigerweise vom gleichen "neutralen" Ausgangspunkt – nämlich dem aktuellen Meßwert – aus erfolgen sollte.

Nachfolgend soll die Erfindung weiter am Beispiel einer Anordnung zur differenzierten Elektrostimulations-Therapie verschiedener Formen von Herzarrhythmien, eines kombinierten Herzschrittmachers/Defibrillators, erläutert werden.

Fig. 4 ist zunächst eine schematische Darstellung des in verschiedene, einander überlappende Abschnitte gegliederten Herzratenkontinuums zur Illustration der Arbeitsweise eines solchen Gerätes. Auf der x-Achse ist (mit nach rechts zunehmenden Werten) des RR-Intervall bzw. (mit nach links zunehmenden Werten) die Herzrate f_{RR} aufgetragen. Mit "VF" ist der Bereich ventrikulärer Fibrillation bezeichnet, mit "VT2" und "VT1" sind zwei aneinander angrenzende Bereiche ventrikulärer Tachykardie mit unterschiedlicher diagnostischer und therapeutischer Relevanz bezeichnet, "Sinus" bezeichnet den Bereich normaler Herzrhythmus und "Brady" den Bereich unzulässig niedriger Herzrate, d. h. einer (ventrikulären) Bradykardie. Grundsätzlich erfordert die Messung eines Wertes von f_{RR} außerhalb des Bereiches "Sinus" eine spezifische Stimulation des Herzens zur Zurückführung in den Normalbereich, wobei die Art und Weise der Stimulation und deren physiologische Auswirkungen auf den Patienten sich erheblich unterscheiden.

Mit "tf", "tt3", "tt2", "tt1", "ts2", "ts1", "sb2" und "sb1" sind die (wegen der erwähnten Überlappung jeweils doppelten) Grenzen zwischen den einzelnen Bereichen bezeichnet; zur Bedeutung der Überlappungsregionen siehe weiter unten.

Fig. 5 ist ein stark vereinfachtes Blockschaltbild eines kombinierten Herzschrittmachers/Defibrillators 301 gemäß einer auf Fig. 4 bezogenen Ausführungsform, der – in an sich bekannter Weise – über eine Elektrodenleitung 302 mit einer ventrikulär fixierten Herzelektrode 303 verbunden ist. Die über diese im Ventrikel V aufgenommenen Depolarisationssignale werden analog zur Anordnung nach Fig. 3 in den dortigen Blöcken 204 bis 209 entsprechenden Baugruppen 304 bis 309 weitergeleitet und verarbeitet. Die diesbezügliche Erläuterung zu Fig. 3 wird daher hier nicht wiederholt.

Es wird hier angenommen, daß der Speicher 308 über eine Anzahl von Speicherbereichen 308a bis 308n verfügt, in denen Inkrement-/Dekrementwerte innerhalb eines Streubereiches von beispielsweise ± 25 ms gespeichert sind, und daß deren Adressierung auf statistische Weise über einen Zufallsgenerator 309.1 erfolgt. Der Streubereich der Inkrement-/Dekrementwerte kann beispielsweise auch als Bruchteil des gemessenen RR-Intervalls definiert oder patientenspezifisch programmiert werden; wichtig ist jedoch, daß grundsätzlich die Steuerung der Therapie unter Bezugnahme auf einen konkret im bzw. am Körper erfaßten Meßwert erfolgt. Insbesondere gewährleistet der Einsatz eines Zufallsgenerators, wenn die adressierbaren Inkrement- und Dekrementwerte im Streubereich gleichmäßig verteilt sind, daß der zeitliche Mittelwert des Korrekturbetrages Null ist.

Der Ausgang der Additionsstufe 307 ist über einen Signaleingang 310a einer Therapie-Vorwahrheit 310 einerseits mit einem Steuereingang einer Schrittmacherstufe 311 und andererseits mit einem Steuereingang einer Kardioverterstufe 312 verbunden, so daß der am Ausgang der Stufe 307 anliegende RR-Intervall-Meßwert oder -Summenwert entweder zur Ansteuerung eines Schrittmachers (ähnlich wie oben unter Bezugnahme auf Fig. 1 beschrieben) zur Ausgabe antibradykarder oder antitachykarder Impulsfolgen oder aber zur Auslösung eines hochenergetischen Schockimpulses (Defibrillations- oder Kardioversionsimpulses) dienen kann.

Der Ausgang der Schrittmacherstufe 311 ist über die Elektrodenleitung 302 mit der Ventrikelektrode 303 verbunden, die somit eine Doppelfunktion als Abfühlelektrode des Kombinationsgerätes 301 und als Stimulationselektrode seiner Schrittmacherstufe 311 hat. Der Ausgang der Kardioverterstufe 312 ist über eine zweite, intrathorakal gelegte

Elektrodenleitung 313 mit einer epikardial am Herzen angeordneten Defibrillations-Flächenelektrode 314 verbunden, über die im Bedarfsfall die hohe Energie eines Defibrillationschocks auf das reizbare Herzgewebe mit noch gewebsverträglicher Energiedichte übertragen wird.

Die Therapie-vorwahrheit 310 umfaßt einen Komparator 310.1, der über einen ersten Dateneingang mit der Additionsstufe 307 und über einen zweiten Dateneingang 310b mit zwei Speicherbereichen 315a, 315b eines Bereichsgrenzspeichers 315 verbunden ist. In diesen sind die oben in Bezug zu Fig. 4 erwähnten beiden Grenzen tf und tt3 der Bereiche VF und VT2 im RR-Intervall- bzw. Herzratenkontinuum als patientenspezifisch vorprogrammierte Werte gespeichert. Dem Bereichsgrenzspeicher 315 ist ein Adreßwähler 316 zugeordnet, der – wie weiter unten genauer erläutert wird – in Abhängigkeit von einem die Therapievorgeschichte reflektierenden internen Steuersignal jeweils einen der beiden Speicherbereiche 315a, 315b mit dem Komparator 310.1 verbindet, den anderen aber sperrt. Der Komparator 310.1 ist ausgangsseitig mit einem Umschalter 310.2 verbunden, der in Abhängigkeit vom Ergebnis des Vergleiches des aktuellen Ausgangswertes der Additionsstufe 307 mit dem gespeicherten Bereichsgrenzwert tf oder tt3 die Schrittmacherstufe 311 oder die Kardioverterstufe 312 aktiviert und ggfs. zugleich den besagten Ausgangswert zur Schrittmacherstufe 311 durchschaltet.

Die Schrittmacherstufe 311 weist eine mehrstufige Vergleichereinheit 311.1 auf, die – in ähnlicher Weise wie die Therapie-vorwahrheit 310 – über zweite Eingänge mit Speicherbereichen 315c bis 315h des Bereichsgrenzspeichers 315 verbunden ist, wobei auch hier wieder in Abhängigkeit von der Therapie-Vorgeschichte über den Adreßwähler 316 eine Adressierung oder aber Sperrung jeweils eines der Bereiche 315c (Wert tt2) oder 315d (Wert tt1), 315e (Wert ts2) oder 315f (Wert ts1) bzw. 315g (Wert sb2) oder 315h (Wert sb1) erfolgt. In der mehrstufigen Vergleichereinheit 311.1 wird der Ausgangswert der Additionsstufe 307 mit den verschiedenen Bereichsgrenzen verglichen und in Abhängigkeit vom Vergleichsergebnis am Ausgang der Vergleichereinheit 311.1 ein Signal ausgegeben, das die Zuordnung des Ausgangssignals der Stufe 307 zu einem der o. g. Herzraten- bzw. RR-Intervallbereiche ausdrückt.

Dieses Signal wird zur Adressierung einem Impulsfolgen-Steuersignalspeicher 311.2 zugeführt, woraufhin aus dem jeweils adressierten Speicherplatz ein vorgespeichertes Impulsfolgemuster (das sich insbesondere durch eine vorbestimmte Stimulationsrate, aber ggfs. auch durch einen bestimmten Aufbau und weitere Parameter auszeichnet) an einen Schrittmacher-Impulsgenerator 311.3 ausgegeben wird. Dieser erzeugt eine dem Impulsfolgemuster entsprechende Folge von Impulsen, die in üblicher Weise eine Ausgangsstufe 311.4 durchlaufen und über die Elektrode 303 an das Herz H abgegeben werden, falls die Schrittmacherstufe 311 aktiviert ist. Dies ist nach obigem der Fall, wenn das Ausgangssignal der Stufe 307 einem der Bereiche VT2, VT1 oder Brady zuzuordnen ist.

Ist hingegen im Falle eines im Ratenbereich VF liegenden Ausgangssignals der Stufe 307 die Kardioverterstufe 312 aktiviert, wird dort (in an sich bekannter Weise) ein einzelner Schockimpuls mit vorprogrammierten Parametern erzeugt und über die Elektrode 314 an das Herz H abgegeben.

Sowohl der Ausgang des Komparators 310.1 in der Therapie-Vorwahrheit 310 als auch derjenige der mehrstufigen Vergleichereinheit 311.1 sind zusätzlich mit einem Meßwertspeicher 317 verbunden, der bei jeder – in den Vergleicherstufen 310.1 oder 311.1 ermittelten – Änderung der Zuordnung des Ausgangswertes der Additionsstufe 307 zu einem der oben erwähnten Bereiche des Herzraten- bzw.

RR-Intervall-Kontinuums zur Einspeicherung der jeweils aktuellen Zuordnung adressiert wird und in dem somit eine vorbestimmte Anzahl von (in gewissem Sinne die Therapievorgeschichte reflektierenden) Zuordnungen der Herzrate bzw. des RR-Intervalls aus der Vergangenheit gespeichert wird. Einfachstenfalls wird nur die Zuordnung vor der jeweils letzten Änderung gespeichert, in einer aufwendigeren, nach dem LIFO(last-in-first-out)-Prinzip organisierten, Ausführung mit mehreren Speicherbereichen arbeitet der Speicher 317 als regelrechter Trendspeicher.

Der Meßwertspeicher 317 ist mit einem Eingang einer Trend-Auswertungsstufe 318 verbunden, die über einen weiteren Eingang zudem mit dem Ausgang der Additionsstufe 307 verbunden ist und deren Ausgang mit dem Adreßwähler 316 in Verbindung steht. Die Trend-Auswertungsstufe 318 liefert im Ergebnis der Auswertung der zeitlichen Entwicklung der Herzraten- bzw. RR-Intervall-Zuordnung – ausgehend vom aktuellen Wert mindestens über eine Änderungsstufe hinweg – das oben erwähnte Steuersignal für den Adreßwähler bzw. Pointer 316. Über diesen wird (gemäß obiger Erläuterung) wiederum die in den Überlappungsregionen $tf-tt3$, $tt2-tt1$, $ts2-ts1$ und $sb2-sb1$ aktuell gültige Bereichszuordnung des Ausgangssignals der Stufe 307 und damit weiter die gültige Therapie (Defibrillationsschock oder konkret anzuwendende Anitachykardie- oder Bedarfsstimulations-Impulsfolge) bestimmt.

Nachfolgend soll das Zusammenwirken der vorstehend beschriebenen Funktionseinheiten nach Fig. 5, insbesondere hinsichtlich der Therapiesteuerung in den Überlappungsregionen, anhand spezieller Situationen erläutert werden, die bei einem zu bestimmten tachykarden Rhythmusstörungen disponierten Patienten auftreten können, bei dem die Herzrate bzw. das RR-Intervall in die Bereiche VT1, VT2 oder VF fallen kann:

Grundsätzlich ist jedem der Bereiche über der RR-Achse in Fig. 4 eine spezifische Elektrostimulations-Therapie (d. h. ein Satz von Stimulationsparametern) zugeordnet – wobei zu beachten ist, daß unter "RR-Rate" bzw. "RR-Intervall" ein mit einem Schwankungs-Inkrement bzw. -Dekrement korrigierter Meßwert verstanden werden soll. Ändert sich der mit der Schwankungsgröße behaftete Meßwert (das Ausgangssignal der Additionsstufe 307) innerhalb eines Bereiches, wird die Therapie nicht geändert. Überschreitet er jedoch eine Bereichsgrenze, schaltet der in Fig. 5 schematisch dargestellte Schrittmacher/Kardioverter grundsätzlich auf eine andere einer Mehrzahl vorbestimmter Therapien um. Infolge der Behaftung mit der statistischen Schwankungsgröße erfolgt bei Meßwerten, die in den grenznahen Gebieten der Bereiche liegen, gelegentlich ein Umschalten zwischen verschiedenen Therapien, mit anderen Worten: die Schwankungsgröße ermöglicht – wie schon bei den weiter oben erläuterten Ausführungsformen nach Fig. 1 bis 3 – ein "Ausprobieren" verschiedener Therapien bzw. Therapiegrößen.

Kommt nun bei der vorliegenden Ausführung beispielsweise im Ergebnis einer Beschleunigung einer Tachykardie die (schwankungsbehaftete) Herzrate vom VT1-Bereich in die Überlappungsregion zum VT2-Bereich zwischen den Grenzwerten $tt1$ und $tt2$, wird auf die für den Bereich VT2 gültige ("aggressivere") Therapie umgeschaltet. Dies ist therapeutisch folgerichtig, da die im Bereich VT1 angewandte (weniger "aggressive") Therapie die Beschleunigung der Tachykardie nicht verhindern konnte, sich mithin als zu schwach erwies. Gelangt die Herzrate im Zuge der Verlangsamung einer ursprünglich im VT2-Bereich liegenden Tachykardie ebenfalls in die Überlappungsregion $tt1-tt2$, wird die für den VT2-Bereich gültige Therapie beibehalten. Auch dies ist folgerichtig, denn diese Therapie hat sich als erfolg-

reich erwiesen.

Springt hingegen die Herzrate aus dem Bereich Sinus in dieselbe Überlappungsregion $tt2-tt1$ der Bereiche VT1, VT2, so wird nicht die für den Bereich VT2, sondern die für den Bereich VT1 gültige Therapie (Impulsfolge) eingeschaltet. Dieses Vorgehen beruht auf der Überlegung, daß bei dieser Entwicklung der Körper des Patienten nicht überganglos mit der "aggressiveren" Therapie für den Bereich VT2 belastet werden sollte, solange nicht versuchsweise die für den Bereich VT1 gültige Therapie angewandt worden ist. Damit soll auch das Risiko minimiert werden, durch die Therapie selbst eine weitere Beschleunigung der Tachykardie zu induzieren. Die für den Bereich VT2 gültige Therapie wird erst angewandt, wenn sich die Herzrate derart weiter erhöht, daß sie die Überlappungsregion verläßt.

Entsprechend differenziert wird die gültige Therapie auch bei einem entweder langsamen oder aber sprunghaften Übergang der Herzrate in die Überlappungsregion $tf-tt3$ zwischen den Bereichen VT2 und VF gewählt. Die Überlappungsregionen $ts1-ts2$ zwischen den Bereichen Sinus und VT1 und $sb1-sb2$ zwischen den Bereichen Brady und Sinus können jedoch als "klassische" Hysteresebereiche behandelt werden, in denen mithin die Wahl der Therapie lediglich von der Richtung des Eintritts in die Überlappungsregion abhängt.

Die oben skizzierte Betriebsweise des Schrittmachers/Kardioverters gemäß der vorliegenden Ausführungsform ist in Fig. 6 illustriert, bei der die Bereichsunterteilung im wesentlichen Fig. 4 entspricht (lediglich der Überlappungsbereich $sb1-sb2$ zwischen den Bereichen Brady und Sinus ist hier weggelassen):

– Zeile a) zeigt, daß, wenn sich in einer ersten Phase die Herzrate in einem der Bereiche Brady oder Sinus befindet und keine Therapie bzw. eine Bradykardie-Stimulation angewandt wird, bei einer anschließenden Beschleunigung in den Raten-Bereich zwischen $ts2$ und $tt1$ die Therapie "VT1", zwischen $tt2$ und tf die Therapie "VT2" und oberhalb von tf die Therapie "VF" angewandt wird.

– Zeile b) zeigt, daß, wenn anfänglich die Rate im Gebiet zwischen $ts1$ und $tt1$ war und mit VT1 therapiert wurde (was für RR-Werte zwischen $ts1$ und $ts2$ nach obigem übrigens nur dann zutrifft, wenn diese Region im Zuge der Verlangsamung einer Tachykardie erreicht worden war), ein anschließender Übergang in das Gebiet zwischen $tt1$ und tf zur Anwendung der Therapie "VT2", ein Übergang auf einen Wert oberhalb tf aber zur Anwendung der Therapie "VF" führt. Eine Verlangsamung in den Bereich zwischen tb und $ts1$ hinein führt zum Aussetzen jeglicher Therapie und eine solche unter tb zu einer Bradykardie-Stimulation – was auch für die folgenden Zeilen gilt.

– Zeile c) zeigt, daß, wenn anfänglich die Rate im Gebiet zwischen $tt1$ und $tt2$ war und entsprechend die Therapie "VT1" angewandt worden war (was nach obigem nur dann der Fall sein wird, wenn die Region im Zuge einer sich schnell beschleunigenden Tachykardie erreicht wurde), ein anschließender Übergang in das Gebiet zwischen $tt2$ und tf zur Anwendung der Therapie "VT2", ein Übergang auf einen Wert oberhalb tf zur Anwendung der Therapie "VF", eine Verlangsamung der Tachykardie in das Gebiet zwischen $ts1$ und $tt1$ aber zur Beibehaltung der Therapie "VT1" führt.

– Zeile d) zeigt, daß, wenn anfänglich die Rate im Gebiet zwischen $tt1$ und $tt3$ war und die Therapie "VT2" angewandt worden war, ein anschließender Übergang auf einen Wert oberhalb $tt3$ zur Anwendung der Thera-

pie "VF" führt. Eine Verlangsamung in den Bereich zwischen $ts1$ und $tt1$ hinein führt zur Umschaltung auf die Therapie "VT1". Letzteres gilt auch für die Zeilen e) und f).

- Zeile e) zeigt, daß, wenn anfänglich die Rate im Gebiet zwischen $tt3$ und tf war und entsprechend die Therapie "VT2" angewandt worden war, ein anschließender Übergang auf einen Wert oberhalb tf zur Anwendung der Therapie "VF", eine Verlangsamung in das Gebiet zwischen $tt1$ und $tt3$ jedoch zur Beibehaltung der Therapie "VT2" führt.

- Zeile f) schließlich zeigt, daß ausgehend von einer Rate oberhalb von $tt3$, bei der die Therapie VF angewandt wurde, eine Verlangsamung in das Gebiet zwischen $tt1$ und $tt3$ hinein zur Umschaltung auf die Therapie "VT2" führt.

Die praktische Realisierung der Funktionsblöcke der in den Figuren dargestellten Anordnungen ebenso wie die Wahl geeigneter Parameter zur Ausführung der einzelnen Therapien, etwa als spezifische Stimulationsimpulsfolgen (bzw. der Therapie "VF" als Defibrillationsschock), liegt im Rahmen fachmännischen Handelns und bedarf daher hier keiner genaueren Erläuterung. Es ist darauf hinzuweisen, daß auch eine Realisierung der Funktionselemente im Rahmen einer Mikroprozessorsteuerung - auch softwaremäßig - im Rahmen der in den Ansprüchen definierten Erfindung liegt.

Patentansprüche

1. Therapiegerät, insbesondere implantierbarer Herzschrittmacher (1; 101), Kardioverter, kombinierter Herzschrittmacher/Kardioverter (301) oder Medikamentendosiergerät (201), mit mindestens einem Sensor (3; 103.1, 103.2; 203; 303) zum Erfassen einer bei Anwendung einer vorbestimmten Therapie im oder am Körper eines Patienten (P) meßbaren, insbesondere dessen körperlichen Zustand kennzeichnenden, Größe und zur Ausgabe eines entsprechenden Meßwertes, einer mindestens mittelbar mit dem Ausgang des Sensors verbundenen Auswertungs- und Steuereinrichtung (8; 108; 210; 310, 311) zur Auswertung des Meßwertes und zur Bestimmung einer Therapiesteuergröße in Abhängigkeit hiervon und einer mit dem Ausgang der Auswertungs- und Steuereinrichtung verbundenen Therapieeinrichtung (10; 110; 212; 311.3, 311.4, 312), die zur Realisierung verschiedener Therapien oder Therapiegrößen in Abhängigkeit vom Wert der Therapiesteuergröße ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen den Ausgang des Sensors und den Eingang der Auswertungs- und Steuereinrichtung eine eingangsseitig mit dem Ausgang eines Schwankungswertgenerators (6, 7; 106, 107; 208, 209; 308) verbundene Verarbeitungseinheit (5; 105; 207; 307) geschaltet ist, in der unter Steuerung durch eine Zeitsteuereinheit (7.1; 107.1; 206; 306) dem Sensor-Meßwert zu mindestens einem Zeitpunkt mindestens ein Schwankungswert aufgeprägt wird derart, daß bei Auswertung des mit dem oder einem der Schwankungswert(e) korrigierten Meßwertes ein gegenüber der Auswertung des ursprünglichen Meßwertes und/oder des mit einem anderen Schwankungswert korrigierten Meßwertes veränderter Wert der Therapiesteuergröße erhalten wird.

2. Therapiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dem Sensor (3; 103.2) ein Vergleichswertspeicher (14; 114) zugeordnet und eine eingangsseitig mit den Ausgängen des Sensors und des Ver-

gleichswertspeichers und ausgangsseitig mit einer Schalteinheit (7; 107) verbundene Vergleichereinheit (13; 113) vorgesehen ist, in der der Sensor-Meßwert einem Vergleich mit mindestens einem gespeicherten Vergleichswert unterzogen wird und die im Ergebnis des Vergleiches ein Steuersignal an die Schalteinheit abgibt, welche in Abhängigkeit von diesem Steuersignal den Sensor-Meßwert entweder dem Eingang der mathematischen Verarbeitungseinheit (5; 105) oder unter Umgehung dieser direkt dem Eingang der Auswertungs- und Steuereinrichtung (8, 108) zuführt.

3. Therapiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster (103.1) und ein zweiter Sensor (103.2) vorgesehen sind, wobei dem Ausgang des ersten Sensors der Schwankungswertgenerator (106) zugeordnet ist derart, daß mit dem Schwankungswert korrigierte Meßwerte des ersten Sensors der Variation der Therapie bzw. Therapiegröße zugrundegelegt werden, während der Ausgang des zweiten Sensors mindestens mittelbar mit einem Eingang der Zeitsteuereinheit (107.1) verbunden ist derart, daß die Aufprägung der Schwankungsgröße auf die Meßwerte des ersten Sensors (103.1) in Abhängigkeit von den Meßwerten des zweiten Sensors (103.2) gesteuert, insbesondere wahlweise unterbunden, wird.

4. Therapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der bzw. der erste Sensor (3; 103.1; 203; 303) zur Erfassung einer Aktivitätsgröße oder eine Organfunktion des Patienten (P) kennzeichnenden Größe ausgebildet ist.

5. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der bzw. der erste Sensor (3; 103.1; 303) zur Erfassung der Therapiegröße ausgebildet ist.

6. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Sensor (103.2) zur Erfassung einer von einer Organfunktion oder der Therapiegröße abhängigen, den körperlichen Zustand des Patienten kennzeichnenden Größe ausgebildet ist.

7. Therapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schwankungswertgenerator (106, 107; 208, 209; 308, 309) zur Ausgabe mindestens eines Inkrement- oder Dekrementwertes und die mathematische Verarbeitungseinheit als Additionsstufe (105; 205; 305) ausgebildet ist.

8. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Schwankungswertgenerator (6, 7) zur Ausgabe mindestens eines Korrekturfaktors und die mathematische Verarbeitungseinheit als Multiplikationsstufe (5) ausgebildet ist.

9. Therapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schwankungswertgenerator einen Schwankungswertspeicher (6; 106; 208; 308) für mehrere Schwankungswerte und wahlweise einen Zufallsgenerator zur Auswahl je eines der gespeicherten Schwankungswerte zur Aufprägung auf den Meßwert aufweist.

10. Therapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als implantierbarer Herzschrittmacher (301) derart, daß der bzw. der erste Sensor (303) durch eine intrakardiale Elektrode mit nachgeschaltetem Abfühilverstärker (304) für elektrische Aktivität des Herzens und eine Einrichtung (305) zur Bestimmung der Periode der elektrischen Herzaktivität als Meßwert gebildet und die Auswertungs- und Steuereinrichtung (311.1) zur Festlegung der Rate elektrischer Stimulationsimpulse und die Therapieeinrichtung (311.3) zur Erzeugung und

Abgabe der elektrischen Stimulationsimpulse mit der festgelegten Rate als Therapiegröße an das Herz ausgebildet sind.

11. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch die Ausbildung als implantierbarer Herzschrittmacher (101) derart, daß der bzw. der erste Sensor (103.1) zur Erfassung einer die körperliche Aktivität des Patienten repräsentierenden Größe als Meßwert, die Auswertungs- und Steuereinrichtung (108) zur Festlegung der Rate elektrischer Stimulationsimpulse und die Therapieeinrichtung (110) zur Erzeugung und Abgabe der elektrischen Stimulationsimpulse mit der festgelegten Rate als Therapiegröße an das Herz ausgebildet sind.

12. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch die Ausbildung als, insbesondere implantierbarer, Kardioverter (312) derart, daß der bzw. der erste Sensor durch eine intrakardiale Elektrode (303) mit nachgeschaltetem Abfühiverstärker (304) für elektrische Aktivität des Herzens gebildet ist und eine Einrichtung (305) zur Bestimmung der Periode der elektrischen Herzaktivität als Meßwert aufweist und die Auswertungs- und Steuereinrichtung (310) zur Festlegung mindestens einer vorgegebenen Folge elektrischer Stimulationsimpulse und/oder eines Einzelimpulses und die Therapieeinrichtung (312) zur Erzeugung und Abgabe der entsprechenden elektrischen Stimulationsimpulse als Therapie an das Herz ausgebildet sind.

13. Therapiegerät nach Anspruch 11 und 12, gekennzeichnet durch die Ausbildung als implantierbarer kombinierter Herzschrittmacher/Kardioverter (301).

14. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch die Ausbildung als, insbesondere implantierbares, Medikamentendosiergerät (201) derart, daß der bzw. der erste Sensor (203) zur Erfassung des Pegels eines Wirkstoffes oder einer davon abhängigen Größe im Körper des Patienten (P) als Meßwert, die Auswertungs- und Steuereinrichtung (210) zur Festlegung einer Medikamentendosis pro Zeiteinheit und die Therapieeinrichtung (212) zur Abgabe der festgelegten Dosis pro Zeiteinheit an den Körper ausgebildet sind.

15. Therapiegerät nach Anspruch 14, gekennzeichnet durch die Ausbildung des bzw. des ersten Sensors als intrakardiale Elektrode (203) mit nachgeschaltetem Abfühiverstärker (204) für elektrische Aktivität des Herzens mit zugeordneter Einrichtung zur Bestimmung der Periode der elektrischen Herzaktivität als Meßwert.

16. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 10 bis 15 und Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Sensor (103.2) ein zur Erfassung einer den hämodynamischen Zustand des Patienten (P) kennzeichnenden Größe ausgebildeter Fühler, insbesondere ein Blutdruckfühler, ist.

17. Therapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertungs- und Steuereinrichtung (310, 311)

- einen Bereichsgrenzenspeicher (315) zur Speicherung mindestens zweier verschiedener Grenzen zwischen zwei Wertebereichen der Meßgröße und damit mindestens einer Überlappungszone zwischen den Wertebereichen,
- eine über einen Eingang mindestens mittelbar mit dem Sensor (303) und über einen weiteren Eingang mit dem Bereichsgrenzenspeicher (315) verbundene erste Vergleichereinheit (310.1) zur

Zuordnung des Meßwertes der Größe zu einem der Wertebereiche,

- einen Therapiespeicher (311.2) mit mindestens zwei separat adressierbaren Speicherbereichen zur Speicherung mindestens zweier verschiedener Werte der Therapiesteuergröße in Zuordnung zu den Werten der Meßgröße innerhalb einer Überlappungszone jeweils zusammen mit einer Meßgrößen- oder Therapie-Vorgeschichte repräsentierenden vorgegebenen Bedingungsgröße und weiteren Speicherbereichen zur Speicherung jeweils eines Wertes der Therapiesteuergröße in Zuordnung zu einem Wert der Meßgröße außerhalb einer Überlappungszone,

- einen Vorgeschichte-Speicher (317) zur Speicherung der Bereichszuordnung des jeweils vorhergehenden Wertes der Meßgröße oder der Therapiesteuergröße einer vorher angewandten Therapie als Bedingungsgröße und

- Vorgeschichte-Auswertungsmittel (318) zur Auswertung des gespeicherten Wertes mit den vorgegebenen Werten der Bedingungsgröße und zur Ausgabe von das Auswertungsergebnis ausdrückenden Adreßdaten an den Therapiespeicher zum Auslesen genau eines Wertes der Therapiesteuergröße aufweist.

18. Therapiegerät nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine Ablaufsteuerung vorgesehen ist, die einen Zeitgeber (306) aufweist derart, daß unter Steuerung durch den Zeitgeber periodisch der aktuelle Wert der Meßgröße abgefragt und mit den gespeicherten Grenzen verglichen und ein das Vergleichsergebnis kennzeichnendes Zugriffssteuer- und Adreßsignal ausgegeben wird, das ein Auslesen aus dem Therapiespeicher (311.2) bewirkt oder unterbindet.

19. Therapiegerät nach Anspruch 17 oder 18, gekennzeichnet durch eine Ausbildung der Ablaufsteuerung derart, daß ein Zugriffssteuersignal zum Auslesen aus dem Therapiespeicher (311.2) nach Feststellung der Überschreitung einer Wertebereichsgrenze ausgegeben wird.

20. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß eine einseitig mit der ersten Vergleichereinheit (310.1) und dem Vorgeschichte-Speicher (317) sowie ausgangseitig mit einem dem Bereichsgrenzenspeicher (315) oder Therapiespeicher (311.2) zugeordneten Adreßwähler (316; 311.1) verbundene zweite Vergleichereinheit (318) zum Vergleich der aktuellen mit der gespeicherten Wertebereichszuordnung der Meßgröße vorgesehen ist.

21. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 17 bis 20, gekennzeichnet durch die Ausführung als implantierbarer Bedarfsschrittmacher (311) mit einem Bereichsgrenzenspeicher (315), der zur Speicherung mindestens einer Grenze zwischen einem Normal- und einem Bradykardie-Ratenbereich sowie zweier Grenzen und somit einer Überlappungszone zwischen dem Normal- und einem Tachykardie-Ratenbereich, sowie einem Therapiespeicher (311.2), der zur Speicherung mindestens einer Bradykardie- und einer Tachykardie-Therapie ausgebildet ist.

22. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 17 bis 21, gekennzeichnet durch die Ausführung als implantierbares Antitachykardie-/fibrillationsgerät, insbesondere Antitachykardie-Schrittmacher/Defibrillator (301), mit einem Bereichsgrenzenspeicher (315), der zur Speicherung mindestens einer Grenze zwischen einem Normal- und einem Tachykardie-Ratenbereich so-

wie zweier Grenzen und somit einer Überlappungszone zwischen dem Tachykardie-Ratenbereich und einem Fibrillationsbereich ausgebildet ist.

23. Therapiegerät nach Anspruch 22, gekennzeichnet durch die Ausbildung des Bereichsgrenzenspeichers (315) mit je zwei Speicherbereichen zur Speicherung je zweier Grenzen zwischen dem Normal- und dem Tachykardie-Ratenbereich sowie dem Tachykardie-Ratenbereich und dem Fibrillationsbereich.

24. Therapiegerät nach Anspruch 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereichsgrenzenspeicher (315) Speicherbereiche für zwei, vorzugsweise über eine zwischen zwei Grenzen liegende Überlappungszone aneinander angrenzende, Tachykardie-Ratenbereiche aufweist.

25. Therapiegerät nach einem der Ansprüche 21 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereichsgrenzenspeicher (315) zwei Speicherbereiche zur Speicherung zweier Grenzen und somit einer Überlappungszone zwischen dem Normal- und dem Bradykardie-Ratenbereich aufweist.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

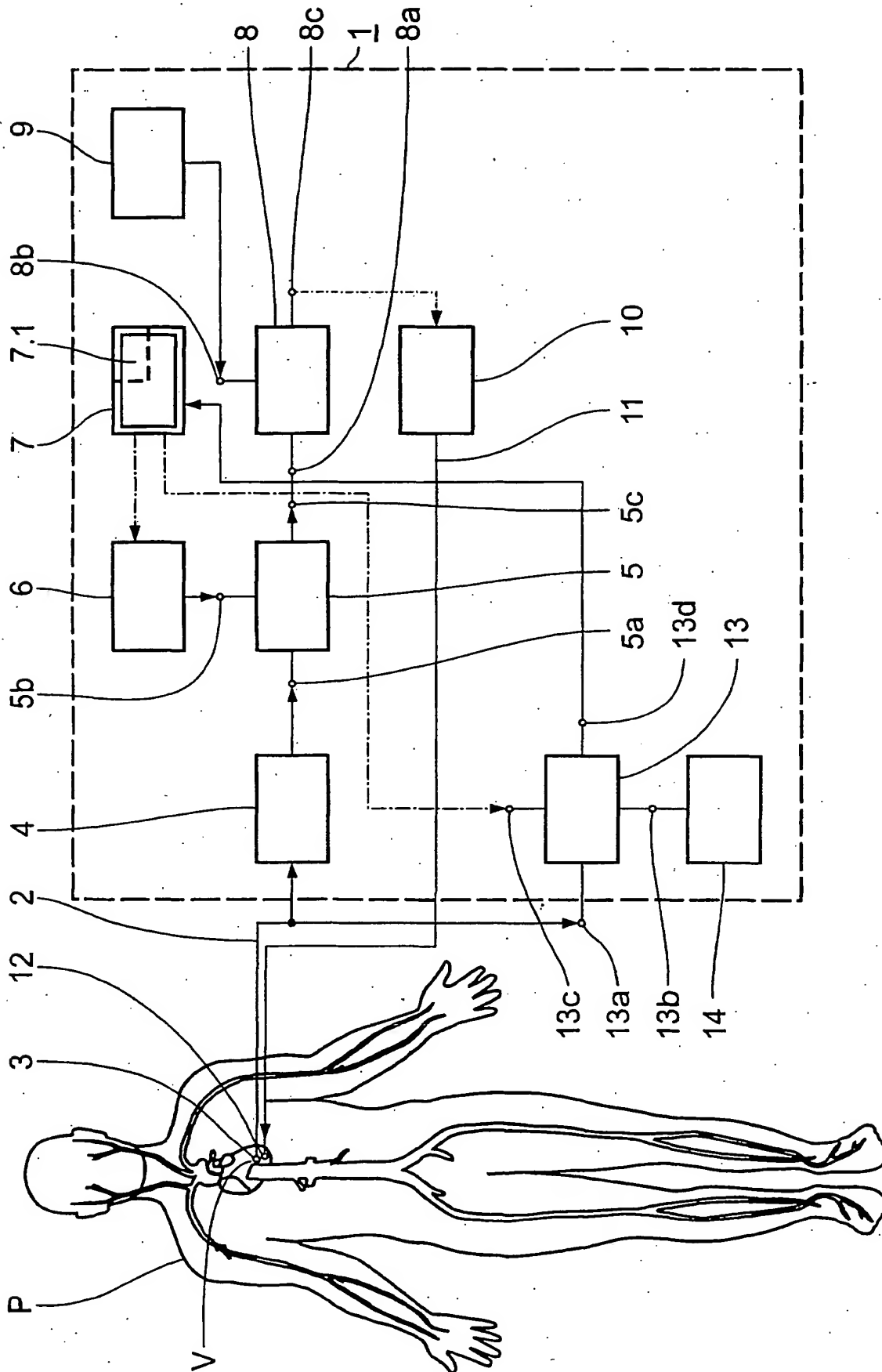


Fig.1

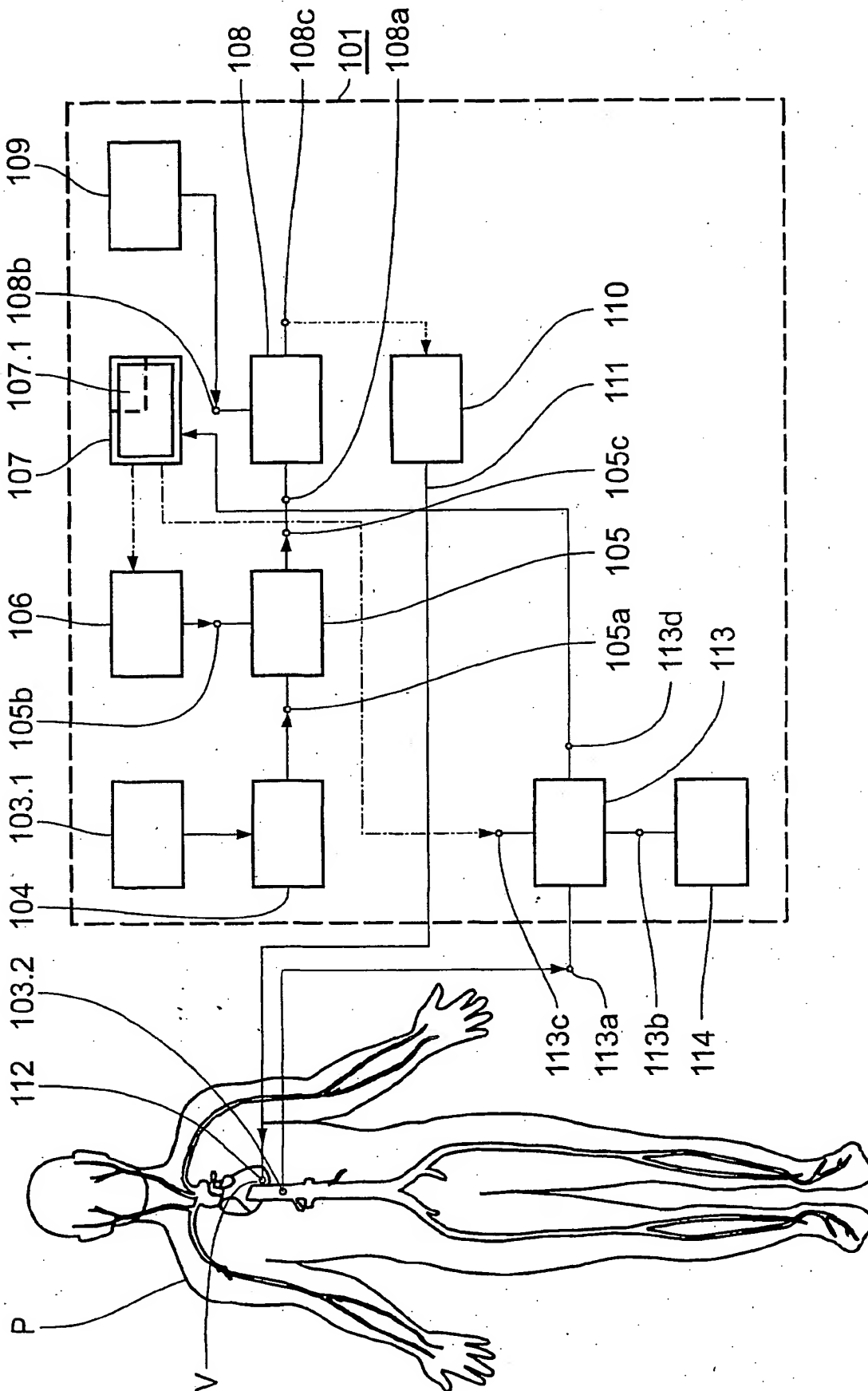


Fig. 2

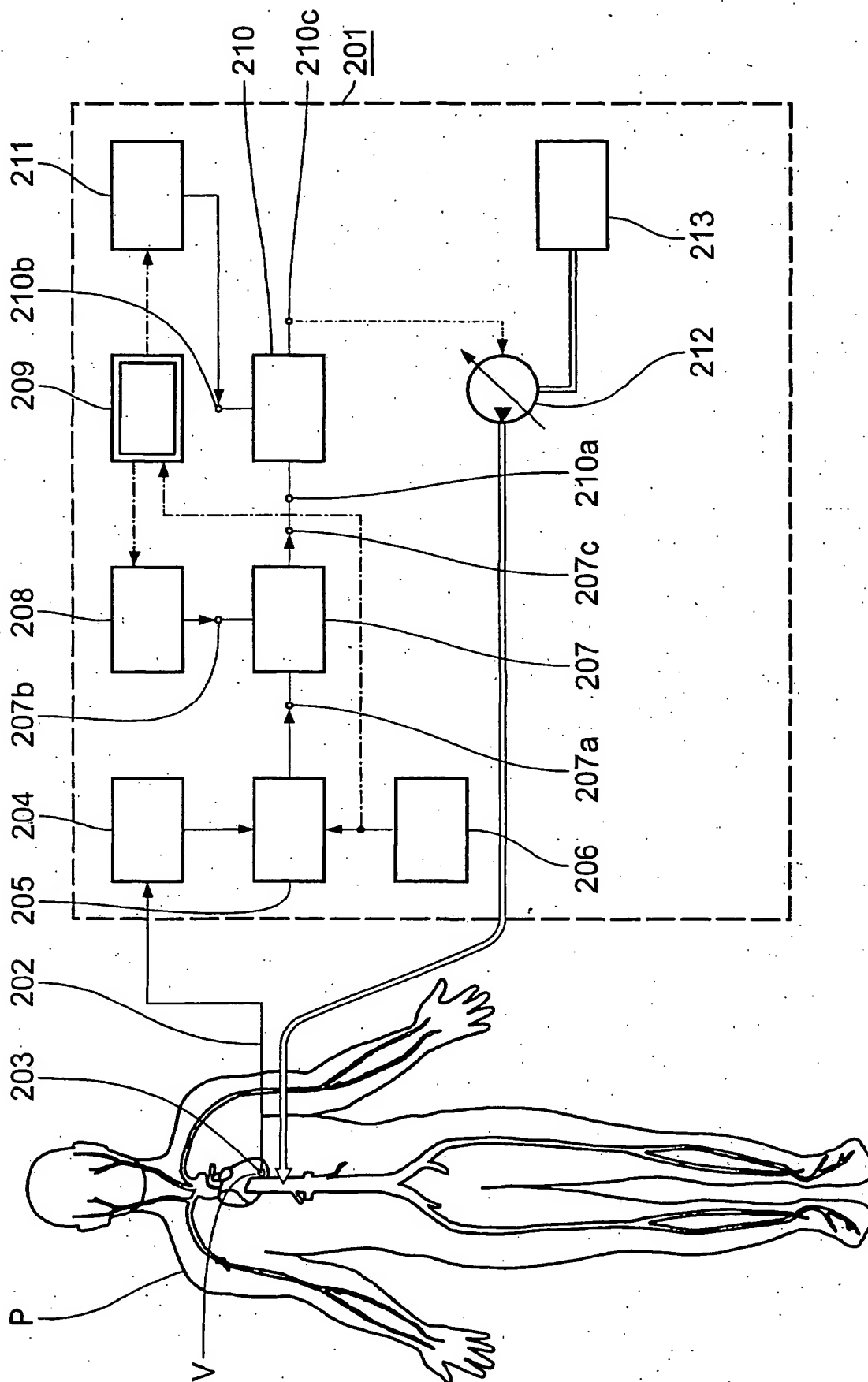


Fig.3

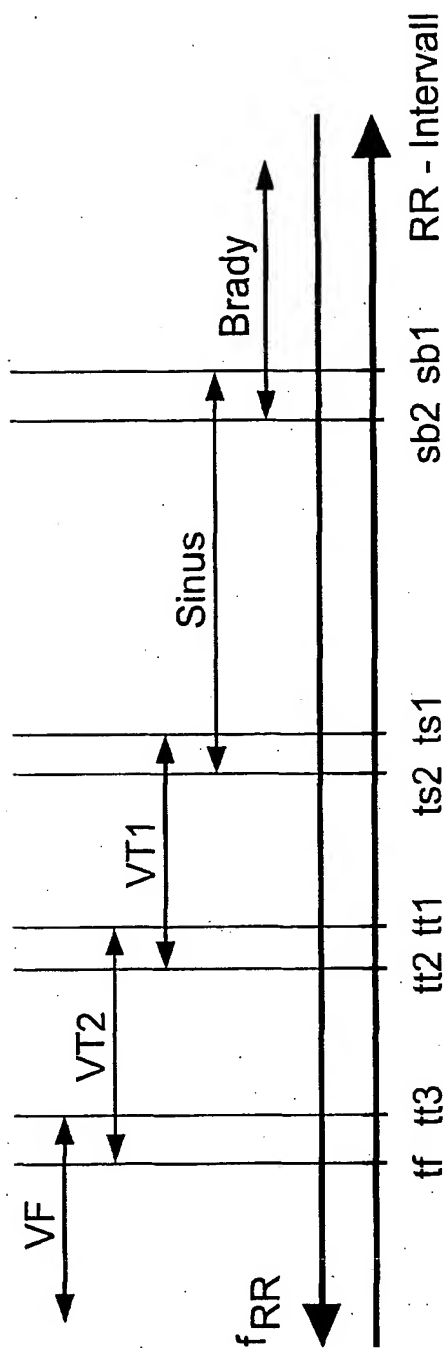


Fig.4

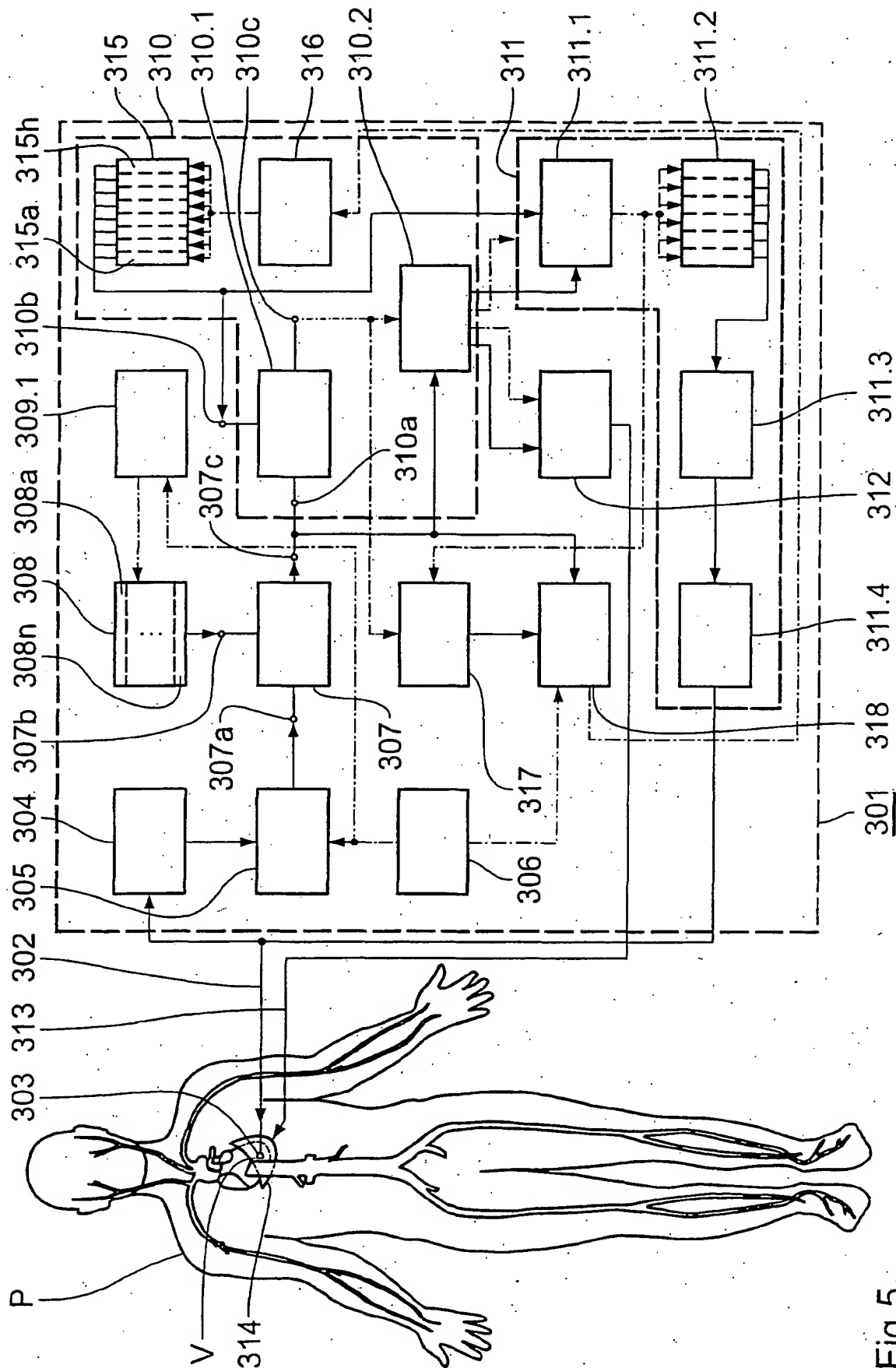


Fig. 5

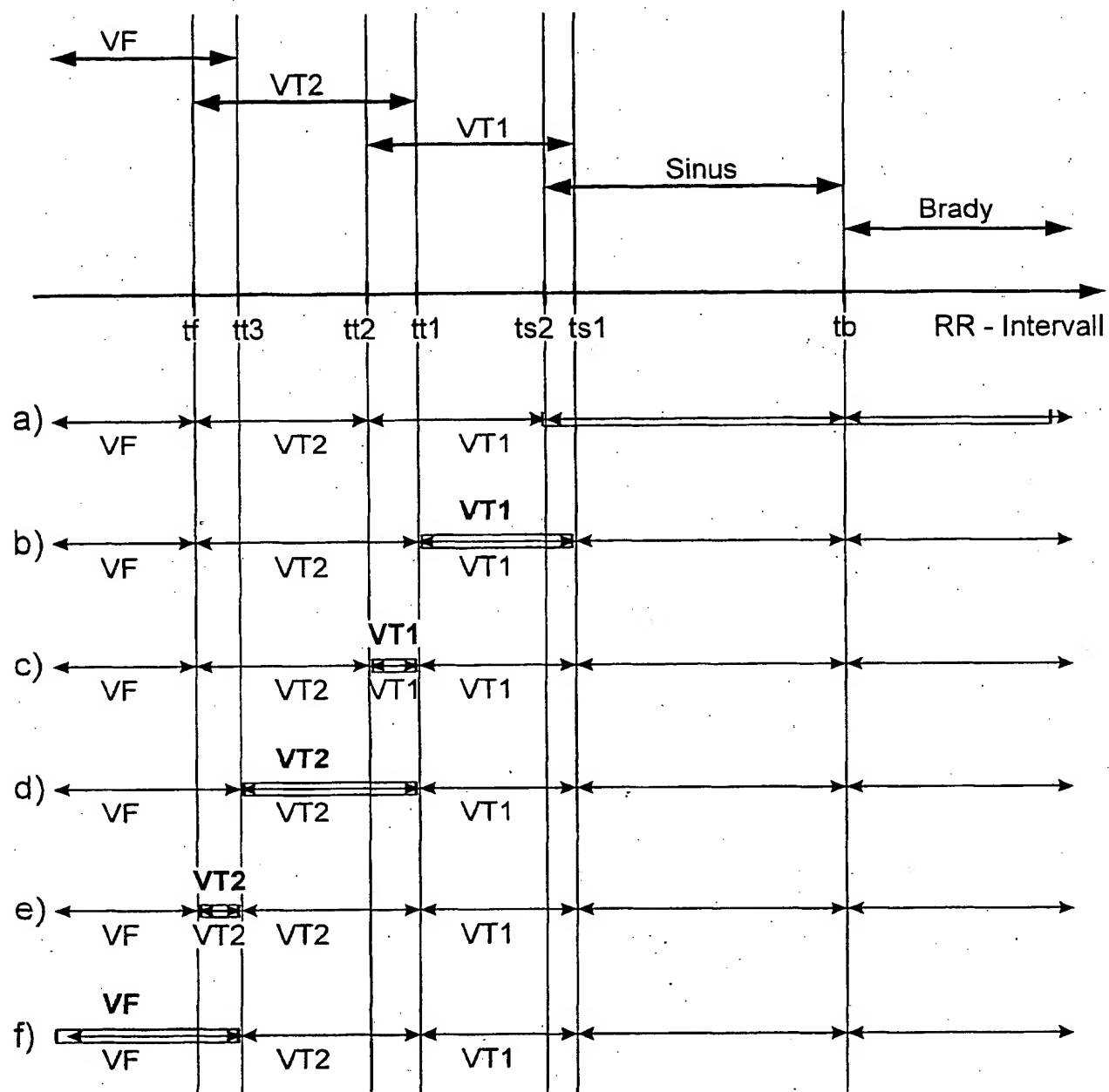


Fig.6